＊2009年８月10日改訂（第2版）
2009年７月１日作成（第1版）

医療機器承認番号　21500BZY00322000

機械器具 51. 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　バルーンポンピング用カテーテル　34919000

大動脈内バルーンカテーテルセットーTRUE8-SuperTrack

再使用禁止

【警　告】

1. リークを起こしたIABをそのままポンピングしないこと。[ガス寒栓によって臓器が損傷したり、バルーン内に大きな凝血塊が形成され、IABカテーテルを外科的に抜去しなければならなくなる恐れがあるため。]
2. バルーンリークやセントラルルーメン破断の疑いがある場合は、IABを拡張させないこと。[ガス塞栓によって臓器が損傷する恐れがあるため。]
3. IABカテーテルを挿入する際、過度の力を加えないこと。[血管の損傷や裂傷を引き起こしたり、バルーンにダメージを与える恐れがあるため。]
4. カテーテルの動きに抵抗が感じられる、バルーンに異常な折れ曲がりがある、セントラルルーメンに折れ曲がりがあるなどの場合は、直ちにバルーンの位置を変えること。[放置するとバルーンの寿命が短くなり、リークに至る恐れがあるため。また、セントラルルーメンの疲労破壊に至る恐れもあるため。]
5. 体外チューブのオス型ルアー接続部に血液が見られる場合は、直ちにIABカテーテルを抜去すること。[挿入中にバルーンが損傷した可能性があるため。]
6. IABカテーテルの挿入は、必ずセントラルルーメンにガイドワイヤーを通して行うこと。[適切な位置に留置できない、またはカテーテルが動脈を穿孔する恐れがあるため。]
7. シースレス挿入を試みて問題が生じた場合は、IABカテーテルを一旦引き抜き、付属のイントロデューサーシースを用いた挿入に切り換えること。その後は、イントロデューサーシースを用いた挿入手順に従って操作を続行すること。[血管を損傷する恐れがあるため。]
8. 患者の血管に挿入された穿刺針、シース、カテーテルルーメンに何も接続されていない場合、空気寒栓を起こす可能性があることに留意すること。[他端が開口しているため。]
9. ガイドワイヤーやイントロデューサーシースを挿入する時は、可能な限りX線透視下で行うこと。[正しく挿入されたことを確認するため。]
10. IABカテーテル挿入中は、可能な限りX線透視下で挿入すること。[カテーテルの位置を確認するため。]
11. バルーンが抵抗なく拡張、収縮することを確認すること。[石灰化部位や血管内膜下、鎖骨下動脈、大動脈弓部、腹部大動脈にIABカテーテルが入り込んでしまったり、患者の大動脈に対してバルーン容量が大きすぎる場合、バルーンの一部分やその先端部が拘束されることがあるため。]
12. イントロデューサーシースを通してバルーンを抜去しないこと。[バルーンやカテーテルが破損して、血管内に残留する恐れがあるため。]
13. IABカテーテルの挿入をX線透視下で行わなかった場合、できるだけ早期にX線写真を撮ること。[カテーテルの位置が適切であるか確認するため。]
14. シリンジを用いて手動によるIABの拡張と収縮を行う前に、吸引して体外チューブから血液が逆流してこないことを確認すること。[バルーンが穿孔していないことを確認するため。]

【禁忌・禁止】

使用上の禁忌

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. セントラルルーメン（メス型ルアーロック）に空気/ガスを注入しないこと。[ガス寒栓を起こし、臓器を損傷する恐れがあるため。]
4. セントラルルーメンを通して造影剤を注入する際、血管造影用インジェクターを使用しないこと。[過度の圧力がかかり、セントラルルーメンが破損する恐れがあるため。]
5. セントラルルーメンを通して造影剤を注入する際、抵抗がある場合にはそのルーメンを絶対に使用しないこと。[セントラルルーメンが閉塞している可能性があるため。]

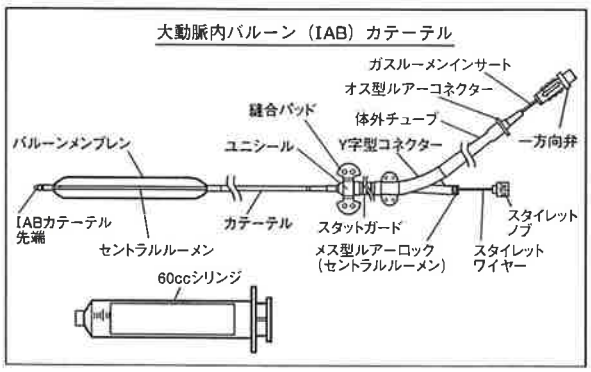
適用上の禁忌

1. 重篤な大動脈弁閉鎖不全[拡張期にバルーンが拡張すると、左室の仕事量が増大する恐れがあるため。]
2. 胸部または腹部大動脈瘤[バルーンの挿入や拡張・収縮により瘤が破裂する恐れがあるため。]
3. 大動脈から総腸骨動脈にかけて重篤な蛇行及び石灰化を伴う症例または末梢血管疾患[バルーンの損傷や穿孔の恐れがあるため。]
4. シースレス挿入に対して：極度の肥満、鼠径部が瘢痕となっている患者、その他経皮的カテーテル挿入に対する禁忌を有する患者。[シースレス挿入は困難であり、無理に挿入しようとするとカテーテルの破損や血管の損傷が考えられるため。]

【形状・構造及び原理等】

本製品は先端にバルーンを有するダブルルーメン構造のカテーテル及び本カテーテルを挿入する際に必要な器具類から構成されています（図1）。

圧モニター用チューブは、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）等）を使用しています。ガイドワイヤー及び穿刺針はステンレス（ニッケル、クロムを含む）を使用しています。



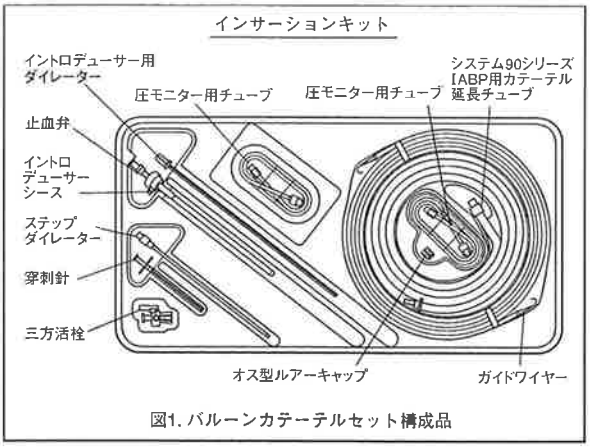


図1. バルーンカテーテルセット構成品

本製品は心電図または動脈圧と同期をとりながら、大動脈内に適切に留置されたバルーンの拡張・収縮を行います。心臓の拡張期においてバルーンが拡張することにより、冠状動脈への血流が増加し心筋への酸素供給量が増加します。収縮期においてはバルーンが収縮することにより、アフターロードが軽減され心筋の仕事量が軽減されるため、心筋の酸素需要が低下します。以上の複合効果により、心機能の回復を行います。

【使用目的、効能又は効果】

心不全患者に対する大動脈内バルーンパンピング(補助循環)操作に使用する。
本製品は原則として成人用であり、小児用ではない。

【品目仕様等】

接合部の強度	22.2N(2.27kgf)
カテーテルの破断強度	44.4N(4.5kgf)
バルーン拡張時の加圧限度	27.6kPaの加圧で1分間

【操作方法又は使用方法等】

・包装袋に破れや傷がある場合は使用しないこと。
・箱ラベルに表示された使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

IABカテーテルのサイズの選択

以下の表を指標として、患者に最適なサイズのIABカテーテルを選択して下さい。患者の身体的条件や臨床的判断も考慮した上で、医師が決定して下さい。

バルーン容量(cc)	バルーンの寸法		患者の身長(cm)
	長さ(mm)	直径(mm)	
25	174	14.7	152未満
34	219	14.7	152-162
40	260	15.0	162-183

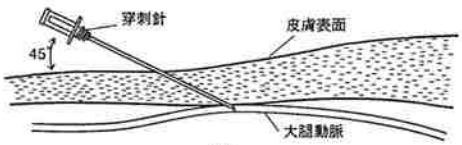
必要な器材の確認

本製品の使用を開始する前に、以下の器材が揃っていることを確認して下さい。

1. 大動脈内バルーンポンプ(駆動装置)
   以下は、心拍数が140/分を超えない場合、本製品と併用できるポンプのリストです。
   ・データスコープ社システム98及びCS100
   ・アロー社/コントロン社ACAT1
2. 滅菌生理食塩水入り深皿
3. 局所麻酔剤入り針付きシリンジ
4. 滅菌済み外科用メス及び刃(11番の刃を推奨)
5. 造影剤
6. 滅菌済み20ccシリンジ
7. 滅菌済みリントフリーガーゼ
8. 本製品の付属品(以下の通り。形状については図1を参考にして下さい。)

・滅菌済み一方向弁と60ccシリンジ	各1本
・滅菌済みインサーションキット	一式
・18ゲージ穿刺針	1本
・ステップダイレーター	1本
・止血弁付きイントロデューサーシース	1本
・イントロデューサー用ダイレーター	1本
・三方活栓	1個
・オス型ルアーキャップ	1個
・データスコープ社 IABP用カテーテル延長チューブ	1本
・圧モニター用チューブ (2本の合計の長さ:250cm)	2本
・0.025"(0.06cm)×145cm(イントロデューサーシース挿入用) ePTFEコート付きガイドワイヤー	1本
・0.035"(0.09cm)×55cm コートなしガイドワイヤー	1本

ガイドワイヤーの挿入

シースレス挿入	シースを用いた挿入
注意:ガイドワイヤー挿入が完了するまで、IABパッケージは開封しないこと。 1. 通常の方法で経皮的カテーテル挿入の準備をし、適切な局所麻酔を行って下さい。 2. 穿刺針を45度以下の角度で大腿動脈に刺します(図2)。	
 図2	
3. 0.025"(0.06cm)J型ガイドワイヤーの先端を穿刺針を通して挿入し、胸部大動脈まで進めて下さい。 注意:シースレス挿入にはデータスコープ社製0.035"(0.09cm)ガイドワイヤーは使用しないこと。	3. 0.025"(0.06cm)または0.035"(0.09cm)J型ガイドワイヤーの先端を穿刺針を通して挿入し、必要な位置まで(0.025"は胸部大動脈まで)進めて下さい。 注意:8Fイントロデューサーシースを挿入する際は、データスコープ社製0.035"(0.09cm)または0.025"(0.06cm)のガイドワイヤーのみを使用すること。
注意:ガイドワイヤーが切れたり、傷ついたりする恐れがあるためガイドワイヤーを針の斜面に当てたまま引かないこと。 注意:IABカテーテルTRUE8-SuperTrackを胸部大動脈まで進めるには0.025"(0.06cm)ガイドワイヤーのみを使用すること。 4. ガイドワイヤーが動かないように固定しながら、穿刺針を引き抜き廃棄します。 5. ガイドワイヤーに付いた血液を濡らしたリントフリーガーゼでふき取ります。 注意:ガイドワイヤーを切断しないこと。	
6. ガイドワイヤー挿入部の皮膚を少し切開し、ステップダイレーターを挿入し易くします。 7. ステップダイレーターの尖った方を先にして体外に出ている0.025"(0.06cm)ガイドワイヤーを通して挿入し、血管内を押し進めることにより血管壁を拡張します。 8. ガイドワイヤーが動かないように固定しながら、ステップダイレーターを引き抜き、廃棄します。創部を圧迫し、出血をコントロールして下さい。	注意:0.035"(0.09cm)ガイドワイヤーを使用してイントロデューサーシースを挿入する際は、ステップダイレーターを使用しないこと。ステップダイレーターに0.035"(0.09cm)ガイドワイヤーを通すことは出来ないため。

シースレス挿入	シースを用いた挿入
9. ガイドワイヤーに付いた血液を濡らしたリントフリーガーゼでふき取ります。 10. クランプを用いて切開部の皮膚を拡張します。 **注意：**「IABカテーテル挿入の準備」に進むこと。	**注意：**「イントロデューサーシースの挿入」に進むこと。

イントロデューサーシースの挿入

注意：イントロデューサーシースを切断して短くしないこと。

注意：イントロデューサーシースが損傷し、IABカテーテルを挿入できなくなることがあるので、イントロデューサーシースをつまんだりよじったりしないこと。

1. イントロデューサー用ダイレーターのハブが止血弁に当たるまで、イントロデューサーシースに、イントロデューサー用ダイレーターを挿入し、ダイレーターを回してシースと嵌合させロックします。
   注意：ダイレーターの挿入が浅いと、シースへの固定が不十分となるので注意すること。
2. 尖った方を先にして、イントロデューサー用ダイレーターを外部に出ているガイドワイヤーを通して挿入し、皮膚の外に出ているイントロデューサーの残りの部分が2.5cmになるまで回転させながら血管内に進めます(図3)。

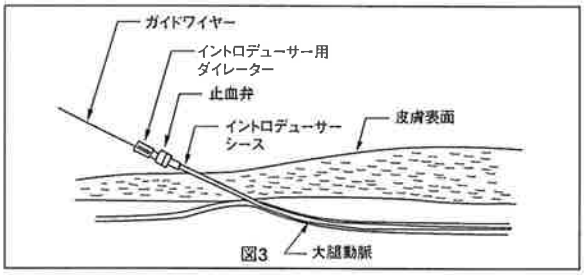


図3

   注意：イントロデューサーシースを挿入する際は、シースがねじれないように十分注意すること。
3. イントロデューサーとガイドワイヤーはIABカテーテルの準備が完了するまで、そのままにしておいて下さい。
   注意：データスコープ社製0.035"(0.09cm)ガイドワイヤーを8Fイントロデューサーシースと併用する場合は、イントロデューサーシースの挿入後、0.035"(0.09cm)ガイドワイヤーを抜き取り、0.025"(0.06cm)ガイドワイヤーを使用して8F IABカテーテルを挿入すること。
4. IABカテーテルをイントロデューサーシースに通して挿入する前に、イントロデューサー用ダイレーターを回してロックを外して引き出して下さい。イントロデューサーシース挿入に0.035"(0.09cm)ガイドワイヤーを使用した場合は、0.035"(0.09cm)ガイドワイヤーを引き出して、0.025"(0.06cm)ガイドワイヤーをイントロデューサーシースに通して挿入して下さい。その後、0.025"(0.06cm)ガイドワイヤーを胸部大動脈内まで進めます。
   注意：IABカテーテルTRUE8-SuperTrackを大腿動脈に留置してある8Fシース(長さ：15cm)を介して挿入する際は、シース製造元の添付文書を再確認すること。また、シースに通してあったカテーテルや治療器具をそれぞれの添付文書に従って取り出し、TRUE8-SuperTrack用インサーションキットに入っている0.025"(0.06cm)ガイドワイヤーを挿入し直すこと。
   注意：TRUE8-SuperTrack用インサーションキットに入っている0.025"(0.06cm)ガイドワイヤーを他社のイントロデューサーシースと一緒に使用すると、止血弁から血液リークが起こる可能性があるが、このリークは、バルーンを止血弁からイントロデューサーシースに挿入することにより減少させることができる。血液のリークを止めるためにイントロデューサーをクランプして止めたりしないこと。
5. 「IABカテーテル挿入の準備」に進んで下さい。

IABカテーテル挿入の準備

1. 滅菌パッケージからトレイを取り出します。
2. トレイからIABカテーテルの体外チューブ部分を取り出します。この際に、一方向弁を引っ張らないように注意します。
3. IABカテーテルの体外チューブのオス型ルアーコネクターに一方向弁を確実に接続します(図4)。

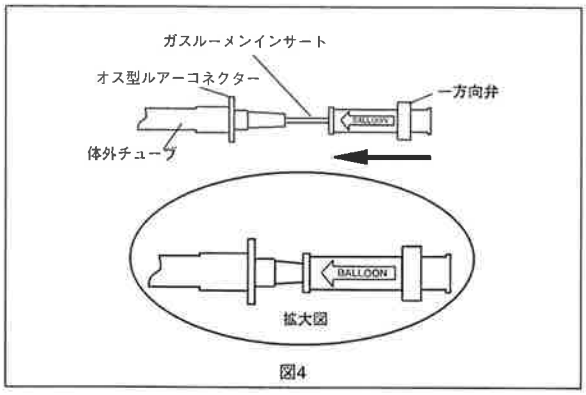
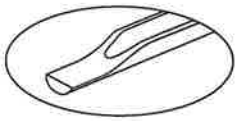
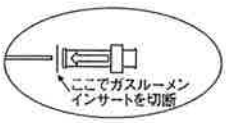


図4

   注意：一方向弁が外れてしまった場合は、ガスルーメンインサートを再度挿入し直すこと。ガスルーメンインサートを再度挿入できない場合は、次のステップaからcを行うこと。
   a. ガスルーメンインサートの全体を、IABカテーテルのガス流路からゆっくりと引き抜きます。ガスルーメンインサート全体が確実に取り出されたかどうか、先端が次の図に示す形状であることを確認して下さい。



   b. 体外チューブが巻かれていると、IABカテーテルからガスルーメンインサートを取り外す際に、抵抗を感じることがあります。このような場合は、体外チューブをまっすぐに戻してから、操作を続けて下さい。
   c. 一方向弁の根元でガスルーメンインサートを切断し、一方向弁を使用可能にします。一方向弁をIABカテーテルの体外チューブのオス型ルアーコネクターに確実に接続して下さい。



4. 60ccシリンジを一方向弁に接続します(図5)。

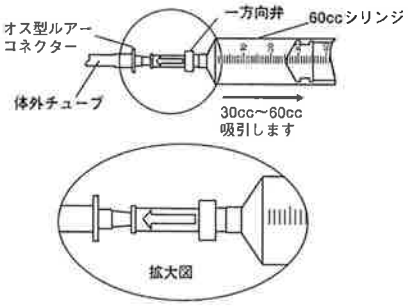


図5

5. シリンジでゆっくり30ccから60ccを吸引します(図5)。一方向弁をそのままにして、シリンジを外します。
   注意：吸引は規定範囲内で行うこと。吸引が30cc以下の場合はトレーからスムーズにバルーンが取り出せなくなる恐れがあるため。また、吸引が60cc以上の場合はバルーンのスムーズな拡張を妨げたり、カテーテルを破損する恐れがあるため。

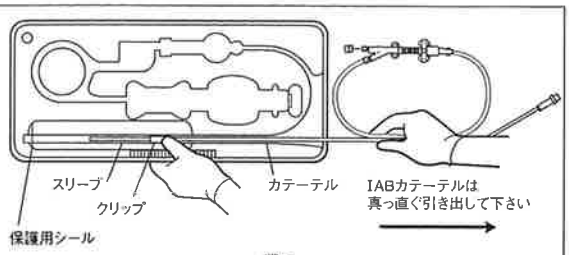


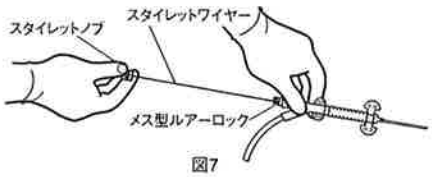
図6

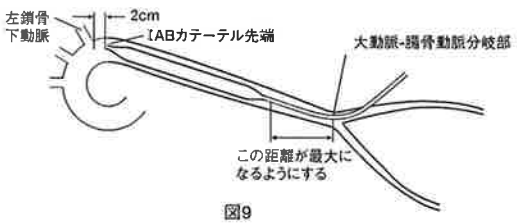
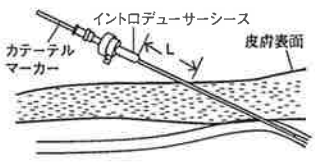
6. Y字型コネクターとカテーテルを持ち上げながら、IABカテーテルをトレイから取り出します。
7. トレイの溝に平行になるようにIABカテーテルをスリーブから真っ直ぐ引いて、保護スリーブからバルーンを取り出します。スリーブと保護用シールはIABカテーテルの一部ではありません。トレイに付けたまま残して下さい(図6)。

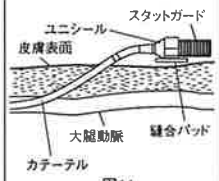
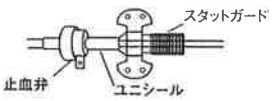
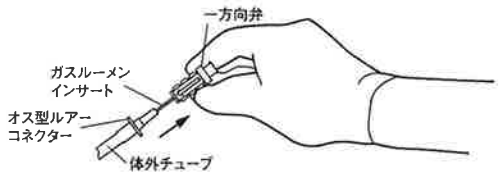
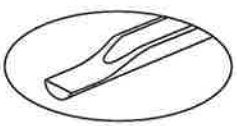
注意：IABカテーテルをスムーズに取り出すため、またカテーテルを傷つけないよう、トレイから真っ直ぐに引き出すこと。

注意：IABカテーテルをねじったり、無理な力をかけないこと。過度の力が加わるとIABカテーテルを破損させる恐れがあるため。

IABカテーテルの挿入

シースレス挿入	シースを用いた挿入
1. 標準的な手順に従って、抗凝固療法を実施することをおすすめします。 **注意：**IABカテーテルの挿入中は、一方向弁を外さないで、内部の陰圧を保ったままにすること。ラッピングがゆるんで挿入に支障をきたす恐れがあるため。 2. X線透視下で挿入できない場合は、第2肋間から臍部、さらに大腿部切開創までの距離を計測して下さい。この距離が、IABカテーテルのマーキングに示されている距離、またはシースシールをスライドさせた距離に相当します。 3. カテーテルを深皿に入れた滅菌生理食塩水に浸して滑りやすくして下さい。	
 図7 4. スタイレットノブを反時計回りに少なくとも半回転させ、後方に真っ直ぐ引いてスタイレットワイヤーを抜きます(図7)。一旦抜いたスタイレットワイヤーを再び挿入しないで下さい。	
5. ステップ6に進んで下さい。	**注意：**他社のシースを既に大腿動脈に留置している場合は、ステップ6に進むこと。 5. イントロデューサーを体外に少なくとも2.5cm出した状態で、イントロデューサー用ダイレーターをイントロデューサーシースから引き出します。 **注意：**イントロデューサー用ダイレーターを外した後、及びIABカテーテルの挿入中は、止血弁から血液のリークが見られることがある。この血液のリークは、IABカテーテルをイントロデューサーシース内に挿入することにより減少させることができる。血液のリークを止めるためにイントロデューサーをクランプして止めたりしないこと。

シースレス挿入	シースを用いた挿入
図8 6. 0.025" (0.06cm)ガイドワイヤー(8F用)をIABカテーテルの先端に開口しているセントラルルーメンに挿入します(図8)。メス型ルアーロックからガイドワイヤーが出てくるまで、ガイドワイヤーに沿ってIABカテーテルを進めます。 **注意：**バルーン挿入時には動脈圧によって、バルーンの折り目にできた細い隙間から出血する場合がある。これはチャネリングと呼ぶ現象で、バルーンリークなどの異常ではない。IABカテーテルが挿入されるに従って、血液の流出は軽減される。	
7. IABカテーテルの挿入部に近いところをつかみます。ガイドワイヤーの近位端を操りながら、IABカテーテルをガイドワイヤーに沿って動脈内に進めます。常にIABカテーテルの挿入部に近いところをつかんで、カテーテルがねじれないようにして下さい。	7. イントロデューサーシースを通してIABカテーテルを進めます。常にIABカテーテルの挿入部に近いところをつかんで、カテーテルがねじれないようにして下さい。
8. 胸部下行大動脈の適切な部位、すなわちIABカテーテル先端が左鎖骨下動脈分岐部の末梢側(約2cm)に位置するところまでIABカテーテルを挿入します(図9)。  図9	
9. ステップ10に進んで下さい。	9. IABカテーテルの位置決めが完了したら、以下の要領でイントロデューサーシースを手前に引いて下さい。 ・ イントロデューサーシースの露出部(図10のL)が2.5cmあること。  図10 また、バルーン全体がイントロデューサーシースから出たことを以下の要領で確認して下さい。この状態になれば、バルーンを完全に拡張させることが可能になります。 ・ イントロデューサーシース入口付近で見えるカテーテルマーカーがバルーンに最も近い(最初の)シングルマーカー、またはそれ以降のマーカーであること。

シースレス挿入	シースを用いた挿入
9. ステップ10に進んで下さい。	**注意：**バルーンを十分に拡張させるため、バルーンがイントロデューサーシースから完全に抜け出ているか確認すること。
10. IABカテーテルの位置が最終的に確定するまでは、体外に出ているカテーテルの無菌性を維持して下さい。	
11. ユニシールを押し進めて、挿入部にできるだけ近づけます(図11)。 **注意：**ユニシールを皮膚組織内に挿入しないこと。  図11	11. ユニシールをイントロデューサーシースのハブに押し込みます(図12)。 **注意：**血液がユニシールを通して漏れてきた場合、スタットガードスリーブの上に結紮糸を掛けることができる。スタットガードに血液が溜まってきた場合、結紮部でスタットガードを無菌的に切開し、カテーテルを清潔にすること(図12)。 **注意：**イントロデューサーシースのねじれや損傷の原因となるので、イントロデューサーの周りに縫合糸や結紮糸をかけないこと。  図12
12. IABカテーテルの位置の調整が必要になった場合、一方の手でユニシールをつかんで、他方の手でスタットガード越しにカテーテルを握って無菌的に位置を調整して下さい。シースを動かしてIABカテーテルの位置の変更をしないで下さい。	
13. IABカテーテルの位置を決定したら、ガイドワイヤーを引き抜きます。	
14. 血液を3cc吸引した後、後述の「セントラルルーメンからの圧モニター」に従って、標準的な圧モニター用器具に接続します。セントラルルーメン以外から圧をモニターしている場合、セントラルルーメンから3ccの血液を吸引し、付属のオス型ルアーキャップでメス型ルアーロックを塞ぎます。 **注意：**標準的な圧モニター用器具に接続する場合は、製造元の添付文書を再確認すること。 **注意：**メス型ルアーロックでセントラルルーメンを長時間塞いだままの状態にすると、血栓が生じる恐れがある。	
15. IABの挿入が完了したら、一方向弁をゆるめて体外チューブのオス型ルアーからガスルーメンインサートを取り外します。次に、IABカテーテルのガス流路からガスルーメンインサートを、ゆっくりと引き抜きます(図13)。  図13 ガスルーメンインサート全体が確実に取り出されたかどうか、先端が次の図に示す形状であることを確認して下さい。  **注意：**体外チューブが巻かれていると、IABカテーテルからガスルーメンインサートを取り外す際に、抵抗を感じることがある。このような場合は、体外チューブを真っ直ぐに戻してから操作を続けること。	

ポンピングの開始

注意：すべての接続部に漏れがないことを確認すること。

注意：IABP用カテーテル延長チューブの表示が、IABの容量と一致していることを確認すること。

注意：1本のIABP用カテーテル延長チューブを使って、IABカテーテルをポンプに接続すること。複数のIABP用カテーテル延長チューブを使って、ポンプに接続しないこと。

1. IABカテーテルのポンプへの接続

A.データスコープ社ポンプを使用する場合:

IABカテーテルのオス型ルアーコネクターをデータスコープ社IABP用カテーテル延長チューブのメス型ルアーコネクターにつなぎます。データスコープ社IABP用カテーテル延長チューブのオス型ルアーコネクターは、セーフティーチャンバー/ディスクにつなぎます。

注意：25ccIABカテーテルをデータスコープ社のIABポンプと併用する場合、ガス損失アラームの感度が低下します。オーグメンテーションアラームの下限をセットし直すことを検討して下さい。ガス損失アラーム及びオーグメンテーションアラームの詳細については、ポンプの添付文書/取扱説明書を参照して下さい。

B.アロー社/コントロン社ポンプを使用する場合:

IABカテーテルのオス型ルアーコネクターをアロー社/コントロン社IABP用カテーテル延長チューブのメス型ルアーコネクターにつなぎ、そのIABP用カテーテル延長チューブを該当するシステムにつなぎます。その添付文書/取扱説明書に従って、アロー社 / コントロン社ポンプの容量をIABカテーテルの容量と一致するようにセットします。

注意：アロー社/コントロン社IABP用カテーテル延長チューブを使用する前に、ピンの保護チューブを外すこと。

C.バード社H-8000ポンプを使用する場合:

IABカテーテルのオス型ルアーコネクターを、アロー社/コントロン社IABP用カテーテル延長チューブのメス型ルアーコネクターにつなぎます。アロー社/コントロン社IABP用カテーテル延長チューブの青いコネクターは切り離します。IABP用カテーテル延長チューブをIABPのバルーン接続部につなぎ、この後はそれぞれのポンプの添付文書/取扱説明書に従って下さい。

2. ポンプの取扱説明書に従って、ポンピングを開始します。オーグメンテーションが希望の範囲内にない場合は、後述の「オーグメンテーションに影響する要因」を参照して下さい。
3. ポンピングを数サイクル繰り返した後、バルーンが完全に拡張していないことが疑われる場合は、以下の手順に従って下さい。

注意：IABカテーテルにカテーテル延長チューブを付けたまま、IABを手動で拡張させないこと。

a. IABP用カテーテル延長チューブをIABカテーテルのオス型ルアーコネクターから外します。

b. IABカテーテルのオス型ルアーコネクターに付属の三方活栓とシリンジを取り付けます。

c. 吸引して、体外チューブから血液が逆流してこないことを確認します。

d. 以下の要領で空気あるいはヘリウムでIABを拡張させ、直ちに吸引します。

IABカテーテルの容量	充填容量
25cc	50cc
34/40cc	60cc

e. 三方活栓とシリンジを外し、IABカテーテルのオス型ルアーコネクターにIABP用カテーテル延長チューブを再びつなぎ、ポンピングを再開します。

4. 挿入部に異常な出血や皮下血腫を認めた場合は適切に対処して下さい。
5. IABカテーテル挿入側下肢末梢の脈拍を調べます。遠位部の脈が十分でなかったり、下肢虚血の兆候がみられた場合は、ポンピングを継続するかどうか慎重に検討して下さい。
6. 縫合パッドやY字型コネクターを皮膚に固定することにより、IABカテーテルの動きを制限します。テープでY字型コネクターを患者に固定することができます(図14)。
7. 各医療施設の規定に従って無菌的操作により、挿入部にガーゼなどを当てて下さい。

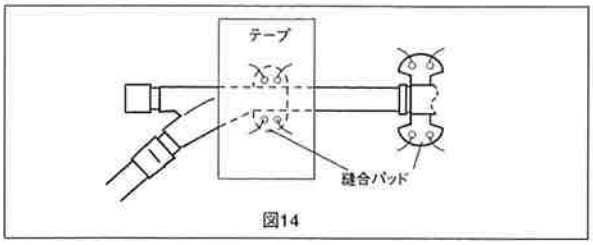


図14

<オーグメンテーションに影響する要因>

ポンピング開始後、十分なオーグメンテーションが得られない場合、以下の原因が考えられます。

1. バルーンがイントロデューサーシースから完全に抜け出ていない。
   バルーンがイントロデューサーシースから完全に抜け出るまで、イントロデューサーシースを引っ張って下さい。
2. バルーンが完全に拡張していない。
   前述の「ポンピングの開始」を参照して下さい。
3. ポンプのオーグメンテーション調整あるいはバルーン容量調整が低すぎる。
   ポンプのオーグメンテーションあるいはバルーン容量を調整して下さい。
4. IABカテーテルが大動脈弓、鎖骨下動脈、または大動脈内の不適切な部位に位置している。
   X線透視下でIABカテーテルを観察して下さい。位置が不適当な場合は、ユニシールやスタットガードに掛けられた結紮糸を外して、IABカテーテルの位置を直して下さい。
5. IABカテーテルが異常な血管腔にある。
   X線透視下で、以下の方法でIABカテーテル先端が血管内に適切に位置していることを確認して下さい：
   a. IABカテーテルのセントラルルーメン(メス型ルアーロック)から血液を3cc吸引します。
   b. ポンプを作動させながら、IABカテーテルのセントラルルーメンから造影剤を10～20cc注入します。
      注意：セントラルルーメンを通して造影剤を注入する際、20cc未満のシリンジを使用しないこと。
   c. IABカテーテルの先端が間違いなく大動脈内にある場合、X線不透過の造影剤の陰影が心臓の拍動とともに押し流されます。
   d. IABカテーテル先端が異常な血管腔にある場合、X線不透過の造影剤の陰影はIABカテーテルの周囲に留まったままになります。
   e. IABカテーテルが異常な血管腔にあることが判明した場合、IABカテーテルを抜去し、反対側の大腿動脈から新しいIABカテーテルを挿入することを検討して下さい。

   上記に加えて、患者の生理学的状態(下記参照)が原因でオーグメンテーションが得られないこともあります。
   - 患者の平均動脈圧が低い。
   - 患者の全身の血管抵抗が小さい。
   - 患者の心拍が速過ぎて、心室における血液の充満と拍出が十分行われない。

セントラルルーメンからの圧モニター

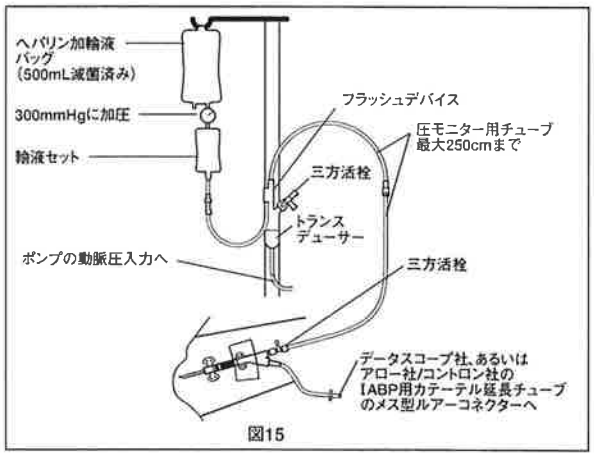


図15

注意：すべての接続部に漏れがないことを確認すること。

セントラルルーメンを介して血圧をモニターしている場合、標準的な圧モニター用器具を三方活栓につないで使用して下さい(図15)。セントラルルーメンのメス型ルアーロックを三方活栓につなぎます。セントラルルーメンを介して3cc/時で持続注入することをおすすめします。

ヘパリンの投与量については、動脈接続ラインに関する標準的な手順に従って下さい。患者がすでに抗凝固療法を受けている場合は、医師の判断により手順を修正することも可能です。病院ではセントラルルーメンの開存性を保つために、1時間ごとに急速フォワードフラッシュを行うこともできます。

<圧モニターにおける注意事項>

- セントラルルーメンを使って動脈圧をモニターする時は、標準的なフラッシュデバイスを使用すること。圧モニター用器具のセットアップやフラッシュに際しては、大動脈から頸動脈や冠状動脈に塞栓物が入らないように細心の注意を払うこと。
- フラッシュデバイスをメス型ルアーロックに取り付ける前に、セントラルルーメンから3ccの血液を吸引して捨てること。
- セントラルルーメンとフラッシュデバイスから、気泡がすべて取り除かれていることを確認すること。更に、Y字型コネクターを叩いて気泡を完全に除去すること。
- 急速フラッシュ時は、セントラルルーメンから塞栓物が押し出されて大動脈弓に入る危険性を軽減するため、あらかじめポンピングを中断すること。
- 適正な信号を得るために、セントラルルーメンを採血に使用しないこと。
- 圧モニターラインもしくはセントラルルーメンのダンピングが疑われる場合は、まず3ccの血液を吸引すること。吸引時に抵抗を感じた場合は、セントラルルーメンが閉塞している可能性があるため、メス型ルアーロックをルアーロックプラグ(オス)で塞いで、セントラルルーメンの使用を中止すること。
- インラインフィルターやその他の器具を使用することにより、大動脈圧波形が変化する可能性がある。
- 接続部を強く締めすぎないこと。

<適正な圧信号を得るための注意事項>

- トランスデューサーとY字型コネクターのメス型ルアーロックをつなぐ時、アボット社製品などローコンプライアントな耐圧チューブを使用する場合は、250cmより長いものを使用しないこと。
- 8F IABカテーテルの場合、データスコープまたはアボットの剛性耐圧チューブのみを使用すること。
- カテーテルを取り付けた後、セントラルルーメンから3ccの血液を吸引して廃棄し、その後すぐに3～5ccのフラッシュ液が入ったシリンジを使って、手動でフラッシュを行うこと。[セントラルルーメン内に停滞する血液クロットの発生の可能性を低減するため。]
- セントラルルーメンから吸引するときは、シリンジを強く引かないこと。
- IABカテーテルTRUE8-SuperTrackにはR.O.S.E.やその他のダンピングデバイスを使用しないこと。
- 加圧する前にフラッシュバッグのエア抜きを行うこと。
- 落差を利用して圧モニターラインをプライミングすること。
- フラッシュ溶液にかかる圧力を300mmHgに保ち、溶液をトランスデューサーの上まで持ち上げること。
- IABカテーテルTRUE8-SuperTrackのセントラルルーメンが血液で満たされてしまった場合(例えば吸引後)、フラッシュバルブを、耐圧チューブ内の血液をフラッシュしてクリアーした後、さらに15秒間フラッシュし続けること。

手動によるIABの拡張と収縮

注意：血栓が形成される恐れがあるため、ポンピングを30分以上停止(バルーンが拡張/収縮しない状態)しないこと。

ポンプになんらかの故障が起きた場合等、以下の手順に従ってIABを手動で拡張・収縮させて下さい。

1. IABP用カテーテル延長チューブをIABカテーテルのオス型ルアーコネクターから外します。
2. 付属の三方活栓とシリンジをIABカテーテルのオス型ルアーコネクターに取り付けます。
3. 吸引して、体外チューブから血液が逆流してこないことを確認して下さい。
4. IABに空気またはヘリウム40ccを注入し、すぐに吸引します。
5. 三方活栓とシリンジを外し、IABカテーテルのオス型ルアーコネクターをIABP用カテーテル延長チューブに再びつなぎ、ポンピングを再開します。

IABカテーテルの抜去

1. 抜去する前に、抗凝固療法の軽減あるいは中止を検討します。
2. ポンピングを停止します。

3. IABカテーテルをポンプから外して、IABカテーテル内のガスを放出します。患者の血圧によりバルーンは収縮し、引き抜けるようになります。
4. すべての縫合箇所を外します。
   注意：IABカテーテルやイントロデューサーシースの一部が体内に残留する恐れがあるため、装着した包帯やテープをはがす際には鋭利なもの等を使用しないこと。
5. イントロデューサーシースを使用した場合、バルーンがイントロデューサーシースに接触するまで、イントロデューサーシースを介してIABカテーテルを引き戻します。この時、バルーンをイントロデューサーシース内に引き込まないで下さい。
6. IABカテーテルとイントロデューサーシースを一緒に取り出します。（シースレス挿入の場合、IABカテーテルのみ）
7. IABカテーテルを引き出す間、挿入部下方を指で圧迫します。抜去後数秒間、近位側から出血させた後、次に挿入部上方を指で数秒間圧迫し、遠位側からも同様に出血させます。その後、約30分間挿入部を圧迫して止血します。
8. 挿入部遠位側の下肢に十分な血行があることを確認して下さい。
   注意：抜去したイントロデューサーシース及びIABカテーテル全体を点検し、各部が完全に取り出されたことを確認すること。
   注意：IABカテーテルの抜去後、再びポンピングが必要になった場合、反対側の大腿動脈を使用すること。同じ部位には挿入しないこと。

<8F IABのカテーテルマーキング>

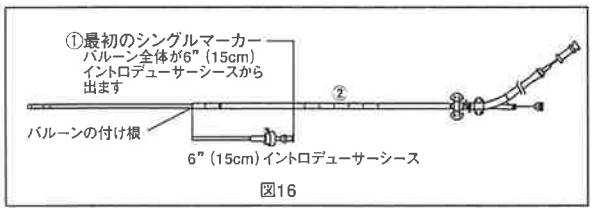


図16

①IABカテーテルの最も先端側のシングルマーカーが止血弁のハブの位置まできた時、バルーン全体が6"（15cm）イントロデューサーシースから抜け出て、バルーンを拡張させることが可能になります。
②シングルマーカーは3/4"（2cm）ごとに付いています。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)IABがリークを起こした場合、患者の血管状態に起因していることが考えられ、新たに挿入したバルーンも同様に穿孔する可能性がある。
(2)IABカテーテル挿入時の過度のストレスや、カテーテル先端が血管壁に捕捉された状態でのポンピング、患者の体動や何らかの外力によるカテーテル先端応力の血管壁への集中により、胸部大動脈の損傷の可能性がある。これを防止するために、次の点に注意すること。
- IABカテーテル挿入時に抵抗を感じた場合、無理をせずに引き戻してから再度挿入を試みる。
- IABカテーテルを正しい位置に留置し、定期的にその位置を確認する。先端が血管壁に突き当たっている場合には、留置位置を変更する。

(3)IABカテーテル抜去時に異常な抵抗が感じられる場合、経皮的抜去を中断し、動脈切開によってIABカテーテルを取り出すことを検討すること。
［凝血塊等によってバルーンが引っ掛かっている可能性があるため］
(4)IABカテーテル抜去後、下肢に虚血が見られる場合は、血管系に対する手術が必要になる場合もある。
(5)ポンピング中にセントラルルーメンが疲労し、破壊に至ることがある。
(6)バルーンの拡張・収縮には、必ずヘリウムガスを用いること。
(7)挿入部からの出血、下肢の虚血、感染症、血管損傷、血栓症など、経皮的シース挿入に付随する有害事象に配慮すること。
(8)HIV（ヒト免疫不全ウイルス）などの血液感染を予防するため、医療従事者は常に血液や体液の取り扱いに関する一般的な注意事項に従うこと。
(9)本製品に含まれる三方活栓について、次の点に注意すること。
- 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 脂肪乳剤を含む医薬品を投与する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。また、ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒剤についても脂肪乳剤の場合と同様に三方活栓等のひび割れについて注意すること。［薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるため。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があるため。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となるため。］
- ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合または有害事象が発生する場合があります。
(1)重大な不具合
●バルーンの穿孔
発生原因
バルーンの穿孔の原因として以下の可能性が考えられます。
- 擦過傷を引き起こすような石灰化部位への接触
- バルーンの異常な（双軸性の）折れ曲がりによる疲労性劣化
- 鋭利な器具との接触

発生までの期間
バルーンが血管のプラークや異常な起伏に接触している場合、穿孔に至るまでの時間の長さは予測できません。そうした血管内の状況によって、ポンピング開始から数時間以内に発生することもありますが、1週間以上経過した後に発生することもあります。
具体的防止策
バルーンの穿孔を事前に防ぐことは困難ですが、患者に適したバルーンサイズを選択し、バルーンを適切な位置に留置させることによって、発生する確率を少なくすることができます。また、万一バルーンの穿孔が発生しても、早期に発生を見つけることにより、ガス塞栓やバルーン抜去困難などの重篤な健康被害を防ぐことができます。
穿孔が起こると、IABカテーテル内に血液が観察されます。以下の所見が認められる場合、バルーンの穿孔が疑われます：1）IABPのリークアラームの作動、2）体外チューブまたはカテーテル延長チューブ内に砂状の血塊または水滴状の血液が観察される、3）拡張期にみられるオーグメンテーション波形の突然の変化。
処置方法
バルーンの穿孔が疑われる場合は、直ちに以下の手順を実行して下さい。
1. ポンプを止める。
2. IABカテーテルを抜去する。（「IABカテーテルの抜去」の項を参照）
3. リークが疑われる場合は、患者にトレンデレンバーグ体位をとらせます。
4. 患者の状態に応じて、IABカテーテルの交換を検討する。

(2)重大な有害事象
●胸部大動脈損傷
IABカテーテル挿入時あるいはポンピング中に胸部大動脈が損傷する恐れがあります。
発生原因
- IABカテーテル挿入時の過度のストレス。
- カテーテル先端が血管壁に捕捉された状態でのポンピング。
- 患者の体動や何らかの外力によるカテーテル先端応力の血管壁への集中。

発生までの期間
カテーテル挿入時またはポンピング中に発生しますが、正確に予測することは困難です。急激な血圧低下などの異常が見られる場合、本有害事象の発生を疑う必要があります。
具体的防止策
- IABカテーテル挿入時に抵抗を感じた場合、無理をせずに引き戻してから再度挿入を試みる。
- IABカテーテルを正しい位置に留置し、定期的にその位置を確認する。先端が血管壁に突き当たっている場合には、留置位置を変更する。

処置方法
直ちにポンピングを停止し、IABカテーテルを抜去するとともに必要な外科的処置を講じて下さい。

●下肢の虚血
IABP使用中あるいは終了後、下肢の虚血が発生することがあります。
発生原因
・血栓形成による血流の阻害
・新生内膜組織の剥離やフラップによる血流の阻害
・イントロデューサーシースまたはIABカテーテルによる血流の阻害
発生までの期間
患者の血管状態により、カテーテル挿入直後に発生することもあり、カテーテル抜去後に発生することもあります。
具体的防止策
シースレス挿入や本製品のようにカテーテルの太さが8F以下のものを使用することによって、発生頻度を少なくすることができます。挿入側の末梢血流を監視し、症状の発生を早期に発見することにより、重篤な健康被害に至る可能性を小さくすることができます。
処置方法
症状の発生が確認されたら、IABカテーテルを抜去して下さい。下肢の状態によっては、何らかの血管系に対する手術が必要になる場合もあります。下肢末梢部における虚血症状の広がりを監視して下さい。
●大動脈解離
発生原因
IABカテーテル挿入中に、先端部が解離部分に入り、動脈内膜下に形成された偽腔に一部または全体が留置されてしまうことがあります。
発生までの期間
IABカテーテル挿入時に発生します。
具体的防止策
大動脈解離を事前に防止することは困難ですが、下記の兆候を認めた場合、早期に適切な処置を行うことにより、バルーンやセントラルルーメンが損傷したり、重篤な健康被害に至る可能性を小さくすることができます。
1)背中及び/あるいは腹部の痛み、2)ヘマトクリット値の減少、3)血行動態の不安定化
処置方法
IABカテーテルが解離部分に入ったことが疑われる場合、X線透視下で少量の造影剤をIABカテーテルのセントラルルーメン内に注入し、バルーン先端から造影剤が消える様子を観察します。造影剤により陰影が心拍と共にバルーン先端から末梢に散逸せずに、そのまま残る場合は、バルーンは偽腔内にあります。この場合、バルーンを抜去して反対側の大腿動脈から再度挿入を試みて下さい。

(3)その他の有害事象
●挿入部からの出血
発生原因
・IAB挿入中に発生した動脈の損傷
・患者の姿勢変化などによる、挿入部におけるカテーテルの過度の動き
・抗凝固剤投与
処置方法
末梢側の血流を適正に保ちながら、挿入部を直接圧迫することにより制することができます。出血が続く場合は、挿入部の外科的な処置を行う必要がある場合があります。
●感染症
発生原因
IABカテーテル挿入部の皮膚が本来の防御機能を保てないために起こります。
具体的防止策
IABカテーテルの挿入やガーゼ交換の際は無菌的操作を行って下さい。
処置方法
感染が認められた場合は、症状に応じた適切な処置を行って下さい。
●血小板減少症
発生原因
ポンピングによるバルーンやカテーテルの動きや、IABカテーテルという異物自体に対して、血小板が物理的に損傷して発生します。
具体的防止策
血小板数をモニターして下さい。
処置方法
必要に応じて血小板を補充して下さい。
●血栓症
発生原因
IABカテーテルに対する異物反応によりポンピング中に血栓が形成されるために起こります。
処置方法
血栓形成とその治療に関連した所見は、影響を受けた臓器の範囲によって異なります。

3. その他の注意
保証範囲
Datascope Corp.(D社)は、D社のIABカテーテル全製品に関し、製造上及び材質的な不良が、購入日より2年目、使用期限日、使用開始日のいずれか一番早い日まで発生しないことを保証します。本製品の使用を直接の原因とする付随的、特別的、派生的な損失・損害・出費に対する法的責任をD社は一切負うものではありません。D社が正常な使用・サービス範囲内で製造上及び材質的不良と認めた製品に限り、交換という形でお客様に該当製品を補償します。お客様には、交換対象の製品を当社で点検できるよう返却する義務があります。D社の代理人、従業員、代表者には、D社の製品に関する確約・表示・保証をD社に強要させる権限はありません。また、お客様にも、代理人、従業員、代表者が締結した確約・表示・保証を当社に強要させる権限はありません。本保証は、商品性あるいは適合性の黙示担保責任や売主の義務を含むあらゆる明示の担保責任や黙示の担保責任などに代わる明白な保証です。誤った使用法、不注意、事故、非標準品の接続、顧客による改造により製品や部品が損傷した場合、本保証は無効となります。他社の製品や部品に関してD社では一切保証いたしませんので、該当する製造元の保証を受けて下さい。本保証の条件は、不良品として返送すべき当該製品または付属品について、D社が正当と認め、Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield NJ 07004まで送料前払いで返送された場合に限ります。D社では輸送中の紛失や損害に対する責任は負いかねます。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管して下さい。
2. 有効期間・使用の期限
外箱に記載(自社基準による)

【包装】
1セット入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：
マッケ・ジャパン株式会社
＊〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8
TEL：03-5463-8311　FAX：03-5463-6857

外国製造業者（国名）：データスコープ社（米国）
Datascope Corp.